



MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

D. G. P. I. — UFFICIO CENTRALE BREVETTI

BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

N° 222122

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda sotto specificata:

N. DOMANDA	ANNO
2143187	

Cod. Prov.	U.P.I.C.A.	CODICI	DATA PRES. DOMANDA						
			S	M	A	H	M		P
15	MILANO	21036	24	07	87	00	00	00	00

A61B

TITOLARE BELLECO S.P.A.
MIRANDOLA MODENA

TITOLO MODULO INTEGRATO PER EMODIALISI ED
EMOFILTRAZIONE.

INV. DES. FIORENZO MANTOVANI

IL DIRETTORE

31 AGO. 1990

Roma, 11

Registro A

Protocollo n. **21431 A/ 87**



MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Ufficio Provinciale Industria Commercio e Artigianato di Milano

COPIA DEL VERBALE DI DEPOSITO PER BREVETTO D'INVENZIONE INDUSTRIALE

L'anno 1987 il giorno VENTIQUATTRO del mese di LUGLIO

la Ditta BELLCO S.p.A.
~~XXXXXXXX~~

di nazionalità Italiana con sede ~~ROSEBANK~~ in MIRANDOLA (MO), Via Camurana, 1

a mezzo mandatarî : Dr. Carlo Cioni e Ing. Gerolamo Fusina (con firma libera e disgiunta/
ed elettronicamente domiciliati a agli effetti di legge a Milano) ^{/uno di essi)} Via SAN DONATO MILANESE

presso ENIRICERCHE S.p.A. - BREVETTI, LICENZE E DOCUMENTAZIONE

ha presentato a me sottoscritto:

- Domanda in bollo per la concessione di un BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

avente per **TITOLO:**
"MODULO INTEGRATO PER EMODIALISI ED EMOFILTRAZIONE"

Inventor e designat o Fiorenzo MANTOVANI

Priorità della domanda di brevetto in: //

corredata di:

- Descrizione in duplo di n. 11 pagine di scrittura.
- Disegni, tavole n. 3 in duplo.
- Lettera d'incarico - ~~Dichiarazione di invenzione~~ (con riserva)
- ~~Documentazione~~
- ~~Autocertificazione~~ Dichiaraz. Art. 4 del DM del 3 Aprile 1981 (con riserva)
- Atto di designazione dell'Inventore.
- Attestazione di versamento sul c/c postale n.00668004 intestato all'Ufficio del Registro tasse e concessioni di Roma di L. 214.000.- emessa dall'Uff. Postale di Milano V.R. il 24.7.87 n. 481
- Marca da bollo da L. 3.000.-

Il trovato di cui alla presente domanda non costituisce oggetto di altri depositi di uguale contenuto, dovunque effettuati in pari data, da parte del medesimo titolare.

La domanda, le descrizioni ed i disegni sopraelencati sono stati firmati dal richiedente e da me controfirmati e bollati col timbro d'ufficio

IL DEPOSITANTE

Amelio Livraghi

L'UFFICIALE ROGANTE
Guglielmo Spettante

p. il Direttore

(Benito Boschetto)
IL CAPO DELL'UFFICIO BREVETTI

Per copia conforme all'originale

«Si precisa che per tale domanda è allegati l'imposta di bollo è stata assolta conformemente alla circolare n° 163/83 dell'U.C.B. e succ. modif., con riserva di eventuali integrazioni che saranno dallo stesso richieste in sede di concessione.»

Il mandatario Dr. Carlo Cioni

Carlo Cioni

24 LUG. 1987



CONTI CORRENTI POSTALI
ATTESTAZIONE di L

214.000.=

Lire DUECENTOQUATTRODICIMILA

sul C/C N. C/C N. 00668004

intestato a UFFICIO DEL REGISTRO PER LE TASSE
SULLE CONCESSIONI GOVERNATIVE - ROMA

eseguito da BELCO-S.p.A.
residente in MIRANDOLA (MO.)

SPAZIO RISERVATO AI CORRENTISTI POSTALI

MILANO V.R. add 24 LUG 1987

481 24

Bollo lineare dell'Ufficio accettante

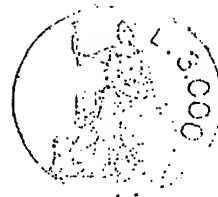
L'UFFICIO POSTALE

Bollo a data

N. del bollettario ch 9

21431 A/ 87

6



AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA E DEL COMMERCIO

UFFICIO CENTRALE DEI BREVETTI PER INVENZIONI, MODELLI E MARCHI

R O M A

La sottoscritta BELCO S.p.A. di nazionalità Italiana con
sede legale in MIRANDOLA (MO), Via Camurana, 1 rappresentata
dai sottoscritti mandatarî Dr. Carlo Cioni e Ing. Gerolamo
Fusina (con firma libera e disgiunta uno di essi) ed
elettivamente domiciliata in San Donato Milanese (MI), presso
ENIRICERCHE S.p.A. - Brevetti, Licenze e Documentazione,
chiede la concessione di un attestato di brevetto
d'invenzione industriale avente per titolo: "MODULO INTEGRATO
PER EMODIALISI ED EMOFILTRAZIONE"

Designa quale inventore il Signor: Fiorenzo MANTOVANI

Allega alla presente i seguenti documenti:

- 1) Descrizione dell'invenzione in duplice copia di n. 11
pagine ciascuna;
- 2) attestazione di un versamento per tasse e concessioni di
Lit. 214.000 sul c/c n. 00668004 in data 24 LUG. 1987
- 3) n. 1 marca da bollò da Lit. 3.000.=
- 4) Modulo di designazione di inventore;
- 5) Lettera d'incarico (con riserva)
- 6) Dichiarazione ai sensi Art. 4 del DM del 3 Aprile 1981
(con riserva)
- 7) n. 3 tavole di disegno in duplo;

U.P.I.C.A. MILANO
SERVIZIO BREVETTI

24.07.87 021431

Ore _____

21431 A/ 87

24 LUG. 1987

21431 A/ 87

Descrizione dell'invenzione avente per titolo :

"MODULO INTEGRATO PER EMODIALISI ED EMOFILTRAZIONE"

della BELLCO S.p.A.

inventore : Fiorenzo MANTOVANI

=====
=====

Riassunto

Si descrive un elemento modulare integrato, adatto per il flusso del sangue, dal paziente al dializzatore e dal dializzatore al paziente, nelle apparecchiature per emodialisi ed emofiltrazione, che racchiude in sè, disposte in serie, le funzioni di controllo necessarie al trattamento a cui il modulo è destinato, ed è dotato di punti di attacco dei collegamenti con il paziente, il dializzatore e la o le pompa/e.

Descrizione

La presente invenzione riguarda il campo delle apparecchiature per emodialisi ed emofiltrazione, e, più in particolare, riguarda una nuova struttura di circuito ematico utilizzabile in tali apparecchiature. Nel trattamento dialitico, il sangue del paziente subisce un processo di circolazione extra-corporea. In particolare, in tale circolazione extra-corporea, il sangue del paziente viene convogliato, attraverso tubi di materiale plastico idoneo, e con l'ausilio di una

pompa che attiva tale circolazione, verso dispositivi di filtrazione e depurazione (dializzatori ed emofiltri).

Tale processo di circolazione extra-corporea deve essere attentamente e continuativamente controllato onde evitare danni al paziente, causati da malfunzionamento o rottura dell'apparecchiatura.

Per questo, oltre ai vari dispositivi cosiddetti "attivi", quali appunto i dispositivi di filtrazione e depurazione e le pompe, nelle apparecchiature per emodialisi od. emofiltrazione, la linea ematica opportunamente comprende anche taluni dispositivi, cosiddetti "passivi", di controllo (polmoncini, vaschette, etc. che fungono da camere di espansione, camere di controllo pressorio, etc.).

Di conseguenza, le linee ematiche dei sistemi dialitici attualmente in commercio, costituiscono un circuito di notevole lunghezza (lunghezza totale media 6÷8 metri) e di notevole complessità per quanto riguarda la disposizione dei vari componenti.

Gli svantaggi immediatamente evidenti di una simile costruzione sono :

- la possibilità di errata disposizione da parte del personale non perfettamente addestrato,
- i tempi relativamente lunghi di montaggio del

circuito,

- la notevole quantità di sostanze plastificanti che vengono adsorbite dal sangue, a contatto con il materiale plastico della tubolatura flessibile,
- l'ingombro notevole sia nell'utilizzo che nell'immagazzinamento, e, soprattutto,
- l'elevato volume di sangue in circolazione esterna e quindi il rischio notevole in caso di perdite o rotture del circuito.

La soluzione a questi problemi offerta dalla presente invenzione, è costituita da un modulo integrato in cui i dispositivi "passivi" visti sopra e le funzioni di controllo, relative sia alla linea ematica arteriosa che a quella venosa, sono concentrate in una zona ristretta che s'interfaccia con i dispositivi "attivi" (pompa e dializzatore).

I dispositivi "passivi" raccolti nel modulo sono diversi a seconda del tipo di trattamento a cui questo è destinato (dialisi mono-ago, dialisi bi-ago, od emofiltrazione).

Con riferimento ai disegni allegati, che mostrano, visti in sezione, degli esempi rappresentativi di una realizzazione pratica dei moduli della presente invenzione per i diversi tipi di trattamento, si può dire che, in particolare, nel caso di dialisi bi-ago,

il modulo (Figura 1) sarà costituito da :

- a) una camera di monitoraggio della pressione arteriosa (1) per il controllo del corretto funzionamento della connessione all'accesso vascolare, dotata di attacco (2) per eventuali collegamenti a sistemi di monitoraggio (generalmente per la monitoraggio della pressione) ed attacco (o raccordo a tenuta) per la linea di servizio (3) utilizzabile per l'eventuale immissione di medicinali nel circuito, con un punto di attacco del collegamento al paziente (4) ed un punto d'attacco dello spezzone pompa (5), ovvero di quel tratto di materiale plastico morbido che viene inserito nella pompa peristaltica allo scopo di mantenere un flusso ematico costante e controllato;
- b) una camera di espansione (6) dotata di un punto d'attacco per lo spezzone pompa (7) dal quale fluisce il sangue, un attacco per la linea di servizio (3), un punto di infusione (8) per eventuali anticoagulanti od altre sostanze che fosse necessario far gocciolare nel sangue, ed un punto d'attacco (9) per il collegamento con il dializzatore;
- c) una camera di monitoraggio della pressione venosa (10), dotata di filtro (11), attacco per la monitoraggio della pressione (2), attacco della

linea di servizio (3), punto d'attacco del collegamento in uscita dal dializzatore (12) che permette il confluire nella camera venosa del sangue depurato, e punto d'attacco (13) per il collegamento per la reinfusione del sangue nel paziente.

Nel caso di dialisi mono-ago, il modulo (Figura 2) sarà costituito da :

a) una camera di monitoraggio della pressione arteriosa (1), dotata di attacco (2) per la monitoraggio della pressione ed attacco per la linea di servizio (3), con un punto di attacco per il collegamento al paziente (4) ed un punto d'attacco allo spezzone pompa arterioso (5);

b) una camera di espansione (6), dotata di un punto d'attacco per lo spezzone pompa arterioso (7), un attacco per la linea di servizio (3), un punto di infusione di anticoagulanti (8) ed un punto d'attacco (9) per il collegamento con il dializzatore;

c) una camera di controllo pompe (14) dotata di attacco (2) per il monitoraggio della pressione, un punto d'attacco (12) del collegamento in uscita dal dializzatore ed un punto d'attacco (15) per lo spezzone pompa venoso;

d) una camera di monitoraggio della pressione venosa (10), dotata di filtro (11), attacco per la

monitorizzazione della pressione (2), attacco della linea di servizio (3), punto d'attacco per lo spezzone pompa venoso (16), e punto d'attacco (13) per il collegamento per la reinfusione del sangue nel paziente.

Infine, nel caso di emodiafiltrazione, il modulo (Figura 3) sarà costituito da :

- a) una camera di monitorizzazione della pressione arteriosa (1), dotata di attacco per la monitorizzazione della pressione (2) ed attacco per la linea di servizio (3), con un punto di attacco del collegamento al paziente (4) ed un punto d'attacco allo spezzone pompa arterioso (5);
- b) una camera ad espansione (6) dotata di un punto d'attacco per lo spezzone pompa arterioso (7), un attacco per la linea di servizio (3), un punto di infusione di anticoagulanti (8) ed un punto d'attacco per il collegamento con il dializzatore (9);
- c) una camera di controllo del liquido di reinfusione (17) dotata di attacco per la linea di servizio (3), un punto d'attacco del collegamento con la sacca dialitica (18) ed un punto d'attacco (19) per lo spezzone pompa di reinfusione;
- d) una camera di monitorizzazione della pressione venosa (10), dotata di filtro (11), attacco (2) per la

monitorizzazione della pressione, attacco della linea di servizio (3), punto d'attacco (12) del collegamento in uscita dal dializzatore, punto d'attacco (13) per il collegamento per la reinfusione del sangue depurato nel paziente, ed un punto di attacco (20) per lo spezzone pompa di reinfusione.

I moduli integrati della presente invenzione possono essere fatti di un qualsiasi materiale termoplastico, adatto all'uso in campo biomedicale per il contatto con il sangue, rigido o semi-rigido, e.g. polivinil cloruro, policarbonati, etc.. Possono convenientemente essere prodotti per stampaggio di due parti separate e loro successivo assemblaggio.

La tubolatura di collegamento tra il modulo ed i dispositivi "attivi", così come la tubolatura che serve per collegare il modulo al paziente, viene collegata stabilmente con gli opportuni punti d'attacco dei collegamenti, prestampati nel modulo stesso, mediante incollaggio con opportuni solventi, come noto nel campo.

Per quanto riguarda le dimensioni del modulo della presente invenzione, queste sono in generale comprese, per quanto riguarda la larghezza e l'altezza del modulo stesso, tra gli 80 ed i 150 mm, e, per quel che riguarda la profondità o spessore, tra i 13 ed i 20

mm.

Mentre dimensioni inferiori a quelle sopra indicate non possono essere utilizzate, in quanto non verrebbe garantito un volume di flusso ematico idoneo, dimensioni maggiori possono invece ben essere impiegate. Tenendo conto comunque del minore ingombro che si desidera ottenere, le dimensioni sopra indicate sembrano le più convenienti.

Rivendicazioni

- 1) Compartimento ematico per il flusso del sangue, dal paziente al dializzatore e dal dializzatore al paziente, nelle apparecchiature per emodialisi od emofiltrazione, che comprende un elemento modulare integrato che racchiude in sè, disposte in serie, le funzioni di controllo necessarie al trattamento a cui il modulo è destinato, ed è dotato di punti d'attacco per il collegamento con il paziente, con il dializzatore e con la pompa.
- 2) Compartimento della rivendicazione 1 dove il modulo integrato è costituito da due parti di materiale termoplastico adatto all'uso per il contatto con il sangue umano, rigido o semi-rigido, ottenute mediante stampaggio ed opportunamente assemblate.

- 3) Compartimento della rivendicazione 1 dove i tubolari che collegano il paziente, il dializzatore e la o le pompa/e, all'elemento modulare, vengono collegati stabilmente ai punti di attacco siti sul modulo stesso mediante incollaggio.
- 4) Compartimento della rivendicazione 1, idoneo all'emodialisi a due aghi, in cui il modulo integrato è costituito da una camera di monitoraggio della pressione arteriosa nella quale fluisce il sangue del paziente, la quale camera è collegata, tramite un tubo, esterno al modulo e sottoposto all'azione della pompa, ad una camera di espansione dalla quale il sangue viene inviato al dializzatore, e da una camera venosa in cui confluisce il sangue depurato proveniente dal dializzatore che viene infine reinfuso nel paziente.
- 5) Compartimento della precedente rivendicazione dove le camere arteriosa e venosa sono dotate di punti di collegamento a sistemi di monitoraggio, ciascuna camera è dotata di punti di raccordo a tenuta per l'eventuale immissione di medicinali nel circuito, ed il punto d'attacco del collegamento d'uscita, dal modulo verso il

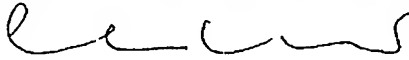
paziente, è dotato di un filtro idoneo.

- 6) Compartimento della rivendicazione 1, idoneo all'emodialisi mono-ago, in cui il modulo integrato è costituito da una camera di monitoraggio della pressione arteriosa nella quale fluisce il sangue del paziente, la quale camera è collegata, tramite un tubo, esterno al modulo e sottoposto all'azione della pompa arteriosa, ad una camera di espansione dalla quale il sangue viene inviato al dializzatore, da una camera di controllo della pressione in cui confluisce il sangue proveniente dal dializzatore, collegata, tramite un tubo, esterno al modulo stesso e sottoposto all'azione di una pompa venosa, ad una camera venosa dalla quale il sangue depurato viene infine reinfuso nel paziente.
- 7) Compartimento della rivendicazione 1, idoneo alla emofiltrazione/emodiafiltrazione a due aghi, in cui il modulo integrato è costituito da una camera di monitoraggio della pressione arteriosa (1) nella quale fluisce il sangue proveniente dal paziente, collegata tramite un tubo, esterno al modulo e sottoposto all'azione della pompa arteriosa, ad una camera di

espansione (6) dalla quale il sangue viene inviato al dializzatore, da una camera venosa (10) alla quale confluiscono il sangue depurato dall'emofiltro ed una soluzione di sostituzione del filtrato proveniente da una o più sacche attraverso una camera di controllo (17) asservita ad una pompa peristaltica.

- 8) Compartimento della rivendicazione 6 o 7, dove le camere arteriosa e venosa sono dotate di punti di collegamento a sistemi di monitoraggio, ciascuna camera è dotata di punti di raccordo a tenuta per l'eventuale immissione di medicinali nel circuito, ed il punto d'attacco del collegamento d'uscita, dal modulo verso il paziente, è dotato di un filtro idoneo.
- 9) Compartimento di una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni dove il modulo integrato ha dimensioni comprese tra gli 80 ed i 150 mm per la larghezza e l'altezza e comprese tra i 13 ed i 20 mm per la profondità.
- 10) Compartimento di una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni con specifico riferimento ai disegni.

Il mandatario Dr. Carlo Cioni



24 LUG. 1965

2143 1 A/ 87

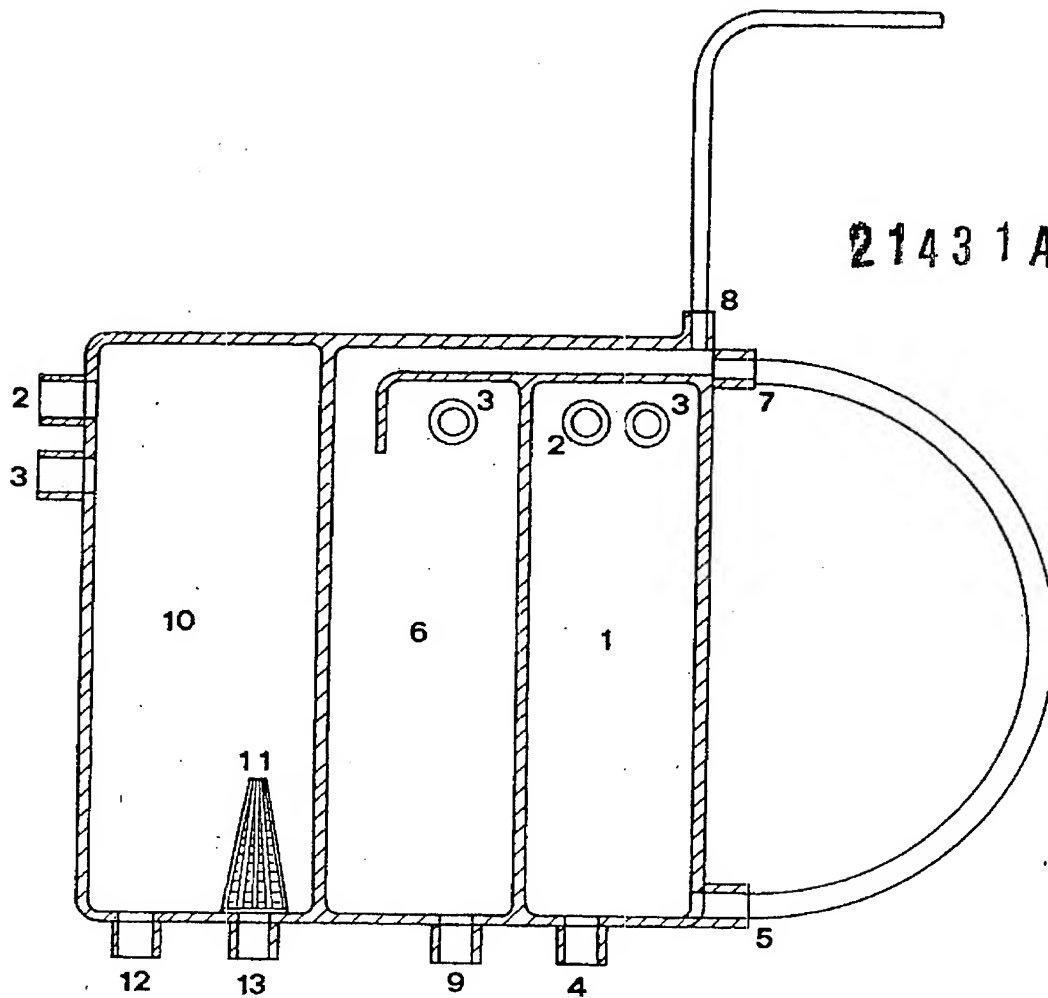
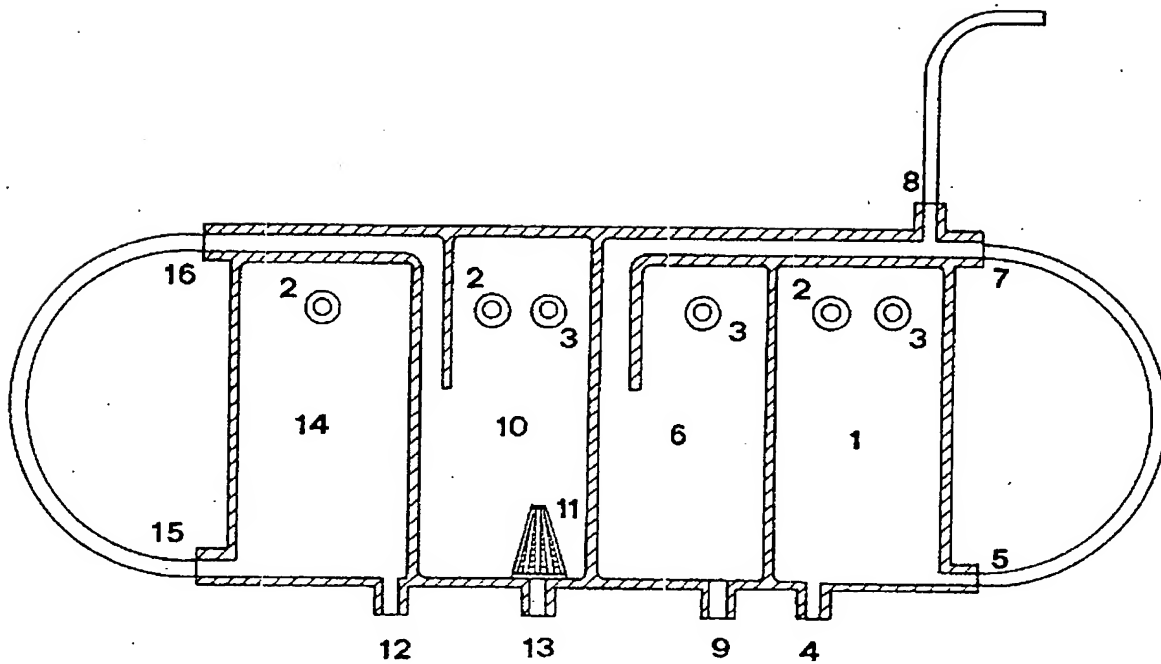


FIG. 1

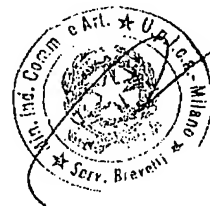


Cecchi

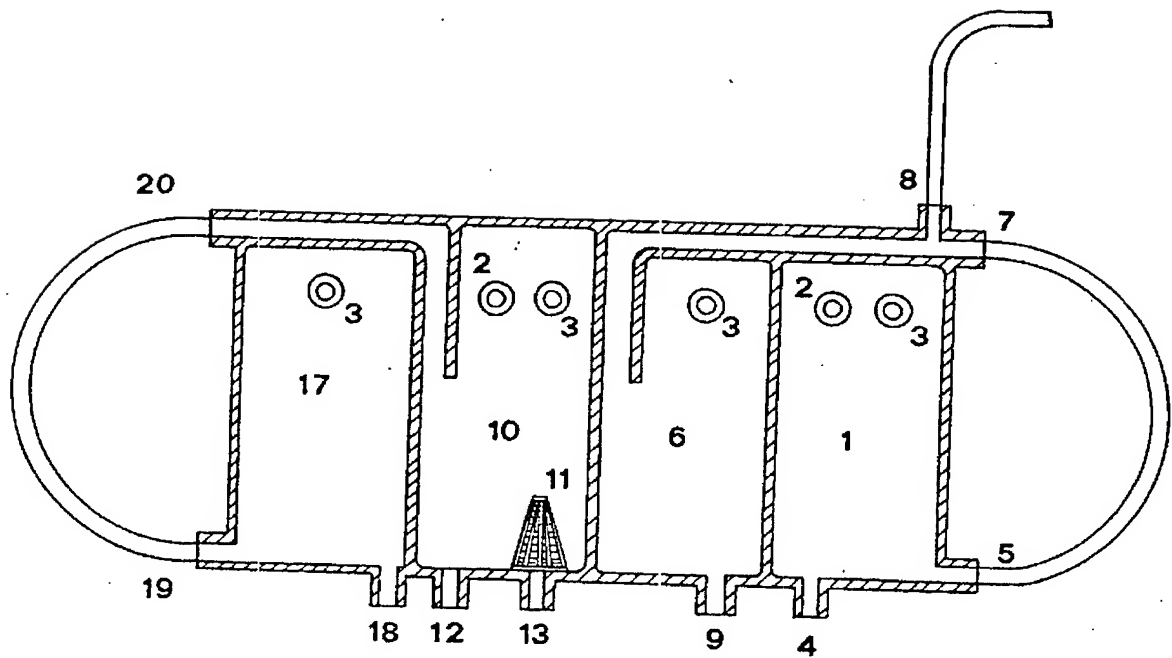


431 A/ 87

FIG. 2



cccc



21431 A/ 87

FIG. 3



Handwritten signature or mark.

DESIGNAZIONE DI INVENTORE

21431 A/ 87



In nome e per conto della Società BELLCO S.p.A. con sede
legale in MIRANDOLA (MO), Via Camurana, 1 titolare della
domanda di brevetto dal titolo:

"MODULO INTEGRATO PER EMODIALISI ED EMOFILTRAZIONE"

si comunica che è stato designato come inventore il
signor: Fiorenzo MANTOVANI

Il mandatario Dr. Carlo Cioni

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "C. Cioni", written over the printed name of the mandatary.

24 LUG. 1987

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)